

## Doplňující informace pro média

### Schvalování (registrace) přípravků určených k umělému ukončení těhotenství

- SÚKL je povinen řídit se při registraci léků platnými zákonnými předpisy. Posuzuje tedy data dle požadavků zákona. Nepřísluší mu vyjadřovat se k etickým ani jiným otázkám.
- Mezi základní požadavky při registraci, kromě **jakosti, účinnosti a bezpečnosti**, patří doložení **chemické povahy léku, výrobní kroky a opatření při kontrole kvality vstupních surovin i konečného léku**. Dále se musí doložit, že lék vyhovuje **testům stability**, zda je vyroben podle zásad **správné výrobní praxe** (standardů zaručujících kvalitu přípravku) a další.
- Předložení veškerých zákonem požadovaných dat žadatelem o registraci je tak hlavním předpokladem úspěšné registrace.
- Po ukončení registračního procesu je pro daný léčivý přípravek vydáno rozhodnutí o registraci, které opravňuje jeho držitele (většinou výrobce daného léku) k uvedení léku na trh v ČR. Vydáním rozhodnutí o registraci činnosti SÚKL nekončí a i po uvedení na trh je lék i nadále pečlivě sledován. SÚKL sleduje informace např. o nahlášených nežádoucích účincích (NÚ) u daného léku. U každého nově zaregistrovaného léku totiž může nastat situace, kdy jsou rozpoznány doposud nepopsané NÚ, vyšší než očekávaná frekvence výskytu známých NÚ či závažnější průběh, než jaký by doposud znám.
- Všechny nové informace jsou pečlivě vyhodnocovány, a pokud je to nutné, jsou přijímána regulační opatření směřující ke snížení rizik používání léku. Regulační opatření vedou ke změně podmínek, za kterých je lék uváděn na trh. Může se jednat např. o:
  - změnu textů provázejících lék (SPC a PIL) – doplnění upozornění na NÚ a případně možnost jejich prevence,
  - omezení indikací pro použití léku
  - změna dávkování
  - změna výdeje
  - ve vzácných případech, kdy rizika převáží přínosy, může dojít ke stažení léku z trhu.

### Použití a působení přípravků určených k umělému ukončení těhotenství

- **Misopregol (účinná látka *misoprostol*)**  
Misoprostol je látka patřící do skupiny takzvaných „prostaglandinů“, které tělo vytváří přirozeně. Spouští děložní stahy a změkčuje děložní hrdlo. Misopregol se podává následně po užití mifepristonu (přípravek Mifegyne) k ukončení těhotenství. Použití nejpozději 49 dní po prvním dni poslední menstruace.

#### **Mifegyne (účinná látka *mifepriston*)**

Mifegyne je antihormon, který působí blokováním účinků progesteronu (hormonu, který je nutný pro pokračování těhotenství). Mifegyne proto může způsobit ukončení těhotenství. Také se může používat k indukci/vyvolání porodu při úmrtí plodu in utero (úmrtí plodu v děloze), změkčení a dilatace děložního hrdla před chirurgickým ukončením těhotenství v prvním trimestru a příprava pro působení analogů prostaglandinu při ukončení těhotenství ze zdravotních důvodů (po prvním trimestru). Použití nejpozději do 49 dní po prvním dni poslední menstruace.

### **Medabon (účinné látky *mifepriston, misoprostol*)**

Tento přípravek obsahuje v balení jednak tablety s mifepristonem (antihormon, který působí blokováním účinků progesteronu (hormonu, který je nutný pro pokračování těhotenství)), tak i tablety s misoprostolem (prostaglandinový analog, což je látka, která zesiluje kontrakce dělohy a přispívá k vypuzení plodového vejce). Tyto dvě účinné látky mohou způsobit ukončení těhotenství. Použití do 63 dnů po prvním dni poslední menstruace.

- To, zda bude provedeno chirurgické nebo farmakologické ukončení těhotenství, bude vždy záviset na **rozhodnutí lékaře** (posouzení zdravotního stavu pacientky) a **na rozhodnutí pacientky**.
- Uvedené přípravky budou vydávány personálu zdravotnického zařízení **na základě žádanky – pacientka je tedy nebude vyzvedávat v lékárně!** Následně jí bude přípravek podán v příslušném zdravotnickém zařízení. **Další konkrétní postup bude vždy výhradně na rozhodnutí lékaře.**
- Pacientky budou mít, kromě informací od lékaře, k dispozici také edukační materiál, jehož součástí budou kompletní informace, které umožní rozhodnout se, jakou formu umělého ukončení těhotenství zvolí, jak toto přerušení těhotenství probíhá, co musí pacientka podstoupit a jaká jsou rizika z podstoupení přerušení těhotenství farmakologickou cestou.

### **Přípravky určené k umělému ukončení těhotenství v jiných státech**

- Přípravky s obsahem mifepristonu a misoprostolu určené k umělému ukončení těhotenství jsou registrovány i v jiných státech Evropy (zejména západních – např. FR, GB, SE). Například v Anglii je použití farmakologického ukončení těhotenství uvedeno v doporučených postupech Royal College of Obstetricians and Gynaecologist, kde je metoda farmakologické interrupce uvedena vedle tradičního instrumentálního zákroku.
- Registrace výše uvedených přípravků probíhala v rámci evropských registračních procedur, kterých se účastnila řada států EU (např. Švédsko, Rakousko, Bulharsko, Dánsko, Slovensko, Francie či Itálie).
- Na Slovensku jsou aktuálně registrovány léčivé přípravky **Medabone** a **Myfegyne**.